



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

**Intervalos de referencia de parámetros hematológicos
de recién nacidos a término, Instituto Nacional
Materno Perinatal, Lima- 2018**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Héctor Joel CCALLO CCANA

ASESOR

Lic. Ricardo Mafalky RODRÍGUEZ TORRES

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Ccallo, H. Intervalos de referencia de parámetros hematológicos de recién nacidos a término, Instituto Nacional Materno Perinatal, Lima- 2018 [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2019.

HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código ORCID del autor: 0000-0002-1799-9047

Código ORCID de los asesores:

Asesor: 0000-0001-6341-011X

Coaseador: 0000-0002-2229-3110

DNI del autor: 47007263

Grupo de investigación: No pertenece

Institución que financia parcial o totalmente la investigación: Autofinanciado

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y/o coordenadas geográficas:

Jirón Miro Quesada 941, Cercado de Lima 15001, Barrios altos, Lima-Perú

Año o rango de años que la investigación abarcó: 2018



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú, Decana de América
Facultad de Medicina
Escuela Profesional de Tecnología Médica

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN E IMPUNIDAD"



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Conforme a lo estipulado en el Art. 113 inciso C del Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (R.R. No. 03013-R-16) y Art. 45.2 de la Ley Universitaria 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por la Dirección de la Escuela Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

Presidente: Dr. Ernesto Soto Brito
Miembros: Dra. Sofía Esther Romero Mederos
Lic. Justo Tobías Alegre Torres
Asesor : Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 30 de octubre, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado **"INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO, INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, LIMA-2018"**, para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica del señor:

HÉCTOR JOEL CCALLO CCANA

Habiendo obtenido el calificativo de:

18
(En números)

Dieciocho
(En letras)

Que corresponde a la mención de: Muy Bueno

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.

EA
Presidente
Dr. Ernesto Soto Brito



Romero
Miembro
Dra. Sofía Esther Romero Mederos

Justo Alegre
Miembro
Lic. Justo Tobías Alegre Torres

Rodríguez
Asesor (a) de Tesis
Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

DEDICATORIA

A mis padres por todas las enseñanzas, sacrificios y soporte en cada momento de mi vida.

A mis hermanas por todas las experiencias vividas y su apoyo en cada etapa familiar y académica.

A todos mis amigos y personas que de alguna forma hicieron posible el cumplimiento de mis metas.

AGRADECIMIENTO

A mi familia, padres y hermanas por ser mi motivación y apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.

A mi Alma Mater, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos por haberme brindado una educación universitaria de calidad.

A todos los profesionales docentes de la UNMSM, que día a día forman y guían a los alumnos, tanto en lo académico como en lo ético profesional.

A los licenciados Ricardo Rodríguez Torres y José Luis López Cuba por haberme brindado todo su apoyo, conocimientos y orientación en la realización de este trabajo de investigación.

A todas las personas y amigos en general que de alguna manera intervinieron e hicieron posible la culminación de este trabajo de investigación.

ÍNDICE

RESUMEN

I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Descripción de los antecedentes	2
1.2 Importancia de la investigación	5
1.3 Objetivos	6
1.4 Bases teóricas	6
II. MÉTODOS	10
2.1 Diseño Metodológico	11
2.1.1 Tipo de investigación	11
2.1.2 Diseño de la investigación	11
2.1.3 Población	11
2.1.4 Muestra y muestreo	11
2.1.4.1 Criterios de inclusión	12
2.1.4.2 Criterios de exclusión	12
2.1.5 Variables	12
2.1.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	13
2.1.7 Procedimiento y análisis de datos	13
2.1.8 Consideraciones éticas	14
III. RESULTADOS	15
IV. DISCUSIÓN	23
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	27
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	36

LISTA DE TABLAS

Tabla N°1. Principales parámetros del Hemograma.	8
Tabla N°2. Distribución de los parámetros hematológicos según sexo.	22
Tabla N°3. Estadística descriptiva de los parámetros hematológicos.	23
Tabla N°4. Intervalos de referencia de los parámetros hematológicos.	24
Tabla N°5. Comparación de los Intervalos de referencia obtenidos frente a otros estudios.	25

LISTA DE FIGURAS

Figura N°1. Gráficos Q-Q Plots de los parámetros hematológicos.	16
--	----

RESUMEN

Objetivo: Determinar los intervalos de referencia de parámetros hematológicos de recién nacidos a término, Instituto Nacional Materno Perinatal, Lima-2018.

Métodos: La muestra estuvo conformada por 240 historias clínicas de recién nacidos a término del INMP durante el año 2018, que cumplieron con los criterios de inclusión, se elaboró una ficha de recolección de datos para registrar la información de las historias clínicas y registros del laboratorio.

Resultados: De 240 casos, la distribución según sexo fue 120 varones y 120 mujeres. Los intervalos de referencia obtenidos fueron, RBC: 4.18 - 5.83 $\times 10^6/\text{mL}$; HGB: 15.20 - 19.99 g/dL; HCT: 41.86 - 62.54 %; MCV: 91.73 - 117.98 fL; MCH: 32.33 - 37.87 pg; MCHC: 30.40 - 37.09 g/dL; WBC: 10.11 - 26.99 $\times 10^3/\text{mL}$ y PLT: 136 - 385 $\times 10^6/\text{mL}$.

Conclusiones: Se determinó estadísticamente diferencias significativas entre varones y mujeres para los parámetros RBC, HGB y HCT, confirmando que el sexo es un factor de variabilidad de los intervalos de referencia hematológicos. Se obtuvieron intervalos de referencia diferentes a otros estudios, quedando demostrado la importancia que cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia de acuerdo a su población, su metodología y condiciones propias.

ABSTRACT

Objective: Determine reference intervals for hematological parameters in term newborns, National Maternal Perinatal Institute, Lima-2018.

Methods: The sample consisted of 240 clinical records of term newborns of the INMP during the year 2018, who met the inclusion criteria, a data collection form was drawn up to record the information of the clinical histories and laboratory records.

Results: Of 240 cases, the distribution according to sex was 120 men and 120 women. The reference intervals obtained were: RBC: 4.18 - 5.83 x10⁶/mL; HGB: 15.20 - 19.99 g/dL; HCT: 41.86 - 62.54 %; MCV: 91.73 - 117.98 fL, MCH: 32.33 - 37.87 pg, MCHC: 30.40 - 37.09 g/dL; WBC: 10.11 - 26.99 x10³/mL; and PLT: 136 - 385 x10⁶/mL.

Conclusions: Statistically significant differences were determined between males and females for the parameters RBC, HGB and HCT, confirming that sex is a factor of variability of the hematological reference intervals. Different reference intervals were obtained from those of the commercial house and compared to other studies, demonstrating the importance of each laboratory determining its own reference intervals according to its population and the conditions of its laboratory.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCION DE LOS ANTECEDENTES

El hemograma es un examen de laboratorio muy útil para el diagnóstico de diversas enfermedades y es una de las pruebas ampliamente solicitada para la apreciación de los pacientes. Se estudian los elementos celulares de la sangre como hematíes, leucocitos y plaquetas; siendo las mediciones realizadas por equipos automatizados que permiten determinar con gran fiabilidad los parámetros hematológicos.

Se han registrado diferencias en los valores del hemograma según la edad, el sexo, la ubicación geográfica, altitud, etnia, etc. Tener en cuenta que los valores de una población son diferentes a otra, ya que influyen mucho las características culturales y del medio ambiente, incluyendo actividad ocupacional, lo cual revela la necesidad de establecer los valores del hemograma según cada grupo poblacional.^(1,2)

Los recién nacidos son un grupo peculiar que debido a su fisiología presentan variaciones en las concentraciones de los componentes de la sangre, ante ello es necesario establecer intervalos de referencia para brindar información precisa y veraz al clínico en el momento de una decisión médica, y realizar un diagnóstico confiable y oportuno.

Hoy en día los laboratorios tienden a la armonización que es la intercambiabilidad a nivel mundial de los parámetros y valores medidos. En recomendación es de vital importancia que los laboratorios clínicos realicen la determinación y obtención de sus propios intervalos de referencia o su verificación.^(3,4)

Un intervalo de referencia se define como un conjunto de valores desde un límite inferior hasta uno superior, comprende los valores representativos de una magnitud medida en una población especial. Dichos intervalos representan al 95% central de la población, y es utilizado por el especialista para predecir o dar una decisión médica con respecto al paciente. Estos

intervalos presentarán mayor confiabilidad si en su obtención se emplearon métodos estadísticos adecuados y las recomendaciones de entidades expertas, como el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI). Para la ejecución de esta investigación se siguieron los lineamientos propuestos por la guía C28-A3, 2008 CLSI.^(5,6)

En España, Albani y Rendon durante el 2010, realizaron un trabajo de investigación titulado: “Evaluación de los valores hematológicos en recién nacidos de bajo riesgo en sangre de cordón umbilical. Barcelona, Febrero-Abril 2010”, Los valores promedio fueron: hematíes $4,18 \times 10^{12}/L \pm 0,37$; HGB $14,83 \text{ g/dl} \pm 1,08$, HCT $46,36\% \pm 3,50$; VCM $110,9 \text{ fL} \pm 6,72$; HCM $35,24 \text{ pg} \pm 2,1$; CHCM $31,91 \text{ g/dL} \pm 0,81$ y eritroblastos $2,67\% \pm 2,03$; WBC $15,71 \times 10^9 /L \pm 4,17$. La media del recuento plaquetario fue $276,94 \times 10^9 /L \pm 75,21$.⁽²⁾

En Corea del sur en el año 2009, Lee H.R y col. Realizaron un estudio donde analizaron 2129 muestras de recién nacidos, utilizaron el equipo Sysmex XE-2100 y obtuvieron los siguientes intervalos de referencia: HGB: 9.0-14.4 (g/dL); WBC: 5.6-18.5 ($\times 10^3 /\mu\text{L}$); PLT: 130-287 ($\times 10^3 /\mu\text{L}$) y nRBCs: 0.0-13.1/100 WBC.⁽⁷⁾

Walka M. y col. en Alemania analizaron hematológicamente a 123 recién nacidos sanos, utilizando el equipo Cell Dyn 3500- Abbott y obtuvieron como resultados los Intervalos de referencia: RBC: $3.9\text{--}5.5 \times 10^{12}/L$; HGB: $12.5\text{--}18.2 \text{ g/dL}$; WBC: $7.8\text{--}24.3 \times 10^9$; MCV: $95\text{--}113 \text{ fL}$; MCH: $30.3\text{--}36.4 \text{ pg}$ y PLT: $174\text{--}363 \times 10^9/L$ ⁽⁸⁾

En Bolivia, en el año 2002, Navia y col. realizaron un trabajo de investigación titulado: “Valores hematológicos en recién nacidos sanos de Altura (3,600 msnm), en el año 2002 en el Hospital de la Mujer de Bolivia”, tuvo como objetivo principal determinar los valores hematológicos normales en recién nacidos a término sanos, su muestra total fue de 300 recién nacidos, y se determinó la media de HCT 48.09 % y media de HGB 15.3 gr/dL.⁽⁹⁾

En Perú, en el año 2016, Cerpa P. realizó un trabajo de investigación titulado: “Hemoglobina Y constantes corpusculares del recién nacido a término en el

hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca. Enero a setiembre del 2016” y obtuvo como resultado que la media aritmética de HGB fue 18.4 g/dL, con un rango de 16.3 - 20.5 g/dL; y de HCT una media de 53.4% con rango de 46.7 - 60.1%. Los Valores referenciales de VCM tiene como media 106.0 fL, rango 102 - 114 fL; de HCM una media de 36.11 pg/cel, con un rango 35.11- 37.11 pg/cel; y HCMC una media de 34.2 gr/dL con un rango 33.2- 35.2 g/dL.⁽¹⁰⁾

En Perú, en el año 2003, Álvarez y García realizaron un estudio titulado: “Hemoglobina, hematocrito y somatometría en recién nacidos en altura y a nivel del mar”. El objetivo principal determinar la existencia de diferencias entre valores de hemoglobina, hematocrito y somatometría en recién nacidos de altura y a nivel del mar y determinar dichos valores. Se concluyó la existencia de diferencias significativas en relación a hematocrito y hemoglobina entre recién nacidos a nivel del mar y a los de mayor altitud.⁽¹¹⁾

Este trabajo de investigación se realizó en el Instituto Nacional Materno Perinatal, un centro de salud el cual cuenta con alta tecnología y un servicio de calidad en la atención a las madres embarazadas y niños recién nacidos. El promedio de partos al día es de 45 recién nacidos.⁽¹²⁾

Se formuló la siguiente interrogante de la investigación:

¿Cuáles son los intervalos de referencia de parámetros hematológicos de recién nacidos a término en el Instituto Nacional Materno Perinatal, año 2018?

1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Los estudios y exámenes de laboratorio clínico en recién nacidos son una herramienta de gran importancia en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones en recién nacidos. Gracias a la innovación, implementación y desarrollo de las nuevas tecnologías se ha logrado un avance de calidad en los diagnósticos y atenciones neonatales dando como resultado favorable la reducción de los índices y tasas de morbilidad y mortalidad. Para que el clínico tome decisiones acertadas en relación pruebas de laboratorio clínico, existe la necesidad que los valores y/o resultados sean confiables y precisos, que

existan y sean difundidos los intervalos de referencia en relación a su población atendida. Por ello ciertos organismos internacionales de acreditación de laboratorios clínicos sugieren que cada organización establezca o verifique los intervalos de referencia para cada parámetro o método.

Existen diferentes características cuantitativas y fisiológicas entre recién nacidos prematuros, nacidos a término, niños y adultos; a través de los años se comprendió que estos cambios relacionados con la edad son parte de la fisiología y desarrollo normal del ser humano.

En la población peruana se han hecho pocos estudios relacionados a conocer los valores de referencia en el laboratorio clínico y más aún en niños recién nacidos, debido principalmente a la dificultad para la adecuada obtención de las muestras. Algunos estudios en la población peruana, corresponden a parámetros del hemograma pero en poblaciones que se encuentran a diferente altitud. Por otro lado, se necesitan criterios adecuados para seleccionar a los individuos de referencia, cláusulas para la obtención de las muestras y su posterior análisis, métodos y técnicas para determinar los intervalos de referencia.^(3,13,14)

Los intervalos que se usan en la mayoría de laboratorios son obtenidos de otras ciudades o países, en la cual los datos corresponden a zonas distantes o que no tienen las mismas características de nuestra población. Muchos laboratorios utilizan los intervalos de referencia de los insertos de casas comerciales y proveedores de reactivos, cuyos intervalos corresponden a otra población distinta a la nuestra.⁽⁶⁾

Ante lo anteriormente descrito, se justifica la ejecución del estudio para establecer los intervalos de referencia hematológicos en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal, aportando información y conocimiento en el ámbito de valores referenciales en el INMP, en Lima y en el Perú; que además sean útiles en otras instituciones de salud en todo el país.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar los intervalos de referencia de parámetros hematológicos en recién nacidos a término, Instituto Nacional Materno Perinatal, Lima-2018.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer diferencias estadísticas entre los intervalos de referencia hematológicos en recién nacidos según sexo.
- Contrastar los intervalos de referencia obtenidos con otros estudios hechos en Perú y en el extranjero.

1.4 BASES TEÓRICAS

1.4.1 BASE TEÓRICA

Un intervalo de referencia es un conjunto de valores de una magnitud en particular usados con fines comparativos, de un ser denominado individuo de referencia, que presenta unas cualidades o requisitos ya establecidos. Estas cualidades son muy diversas, y dependen de la utilidad de los intervalos de referencia, como por ejemplo se pueden determinar intervalos de referencia de personas sanas como también en personas afectadas por una enfermedad particular.

Comprende los valores representativos de una magnitud medida en una población especial. Dichos intervalos representan al 95% central de la población, y es utilizado por el especialista para predecir o dar una decisión médica con respecto al paciente. ^(15,16)

Al obtener los intervalos de referencia hay que cumplir una serie de requisitos tanto en la fase pre analítica, analíticas y post analítica. El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) es una organización sin fines de lucro, cuyo origen fue en EEUU, cuyo objetivo es la elaboración de estándares de alta calidad para mejorar las prácticas en el laboratorio clínico. La C28-A3 es un documento con las indicaciones y sugerencias en el tema de intervalos de referencia, fue publicada en el 2008.⁽⁵⁾ Inicialmente se debe seleccionar los individuos de referencia estableciendo los criterios de inclusión y exclusión. Tanto en la fase pre-analítica y analítica se debe asegurar que la metodología, el instrumento analítico y las condiciones de laboratorio sean similares a los utilizados en los estudios clínicos de rutina, teniendo en cuenta que estén bajo un control de calidad adecuado. En la fase post analítica verificar que los resultados sean reportados adecuadamente y bajo supervisión de profesionales encargados. Posterior a eso el análisis de los datos se puede realizar de dos formas, de acuerdo a su tipo de distribución. Si presenta una población con distribución gaussiana o normal, se calcula la media y la desviación estándar para determinar los intervalos de referencia al 95%. Si presenta una distribución no gaussiana o no puede transformarse en gaussiana, el método más adecuado es el no paramétrico, el cual consiste en calcular los percentiles 2.5 y 97.5 como límites del intervalo de referencia.^(5,17)

El hemograma es un conjunto de pruebas clínicas de laboratorio que estudia los componentes celulares de la sangre como los hematíes, leucocitos y plaquetas. Es una de las pruebas ampliamente solicitadas para la apreciación de los pacientes. El hemograma es utilizado por el clínico especialmente para dar con el diagnóstico de alguna enfermedad hematológica como también para la prevención, control y seguimiento de alguna afección.^(18,23)

En la tabla N°1 muestra los principales componentes de la sangre y parámetros del hemograma.^(19,,20,21,22)

Tabla N°1. Principales parámetros del Hemograma.

PARÁMETROS DEL HEMOGRAMA	
Hematíes (RBC)	Son células que durante el proceso de maduración han perdido sus organelas. Presentan una alta concentración de hemoglobina la cual es la responsable de darle un color rojo a la sangre. Su función principal es transportar oxígeno a los órganos y tejidos.
Hemoglobina (HGB)	Es una proteína que se encuentra en los hematíes y es la encargada de recibir moléculas de oxígeno desde los pulmones y transportarlos hacia los órganos y tejidos. Contiene Hierro el cual le da el color característico a la sangre.
Hematocrito (HCT)	Es el volumen de la fracción sólida o glóbulos en relación al total de la sangre completa; se reporta de forma porcentual.
Volumen Corpuscular Medio (MCV)	Representa el valor del volumen promedio de cada hematíe presente en la sangre, y es reportado en fentolitros (fL).
Hemoglobina Corpuscular Medio (MCH)	Expresa la hemoglobina promedio de los hematíes presentes en la sangre y reportado en picogramos (pg).
Concentración de Hemoglobina Corpuscular Medio (MCHC)	Expresa la concentración media de hemoglobina por litro en una cantidad de glóbulos rojos, es expresado en g/L.
Leucocitos (WBC)	Son células presentes en la sangre cuya función es la defensa del organismo frente a las agresiones del medio externo.
Plaquetas(PLT)	Llamados también trombocitos, son fragmentos diminutos de células sanguíneas, participan en la formación de coágulos sanguíneos y en la reparación de vasos sanguíneos.

Definimos al recién nacido como un niño que presenta menos o igual a 28 días desde su alumbramiento. Los días iniciales de vida representan un riesgo alto de muerte; por consiguiente es importante brindar una adecuada atención y cuidado en el lapso de este periodo con la finalidad de incrementar la probabilidad de subsistencia. En los primeros 30 días de nacido, se pueden observar y descubrir gran parte de las enfermedades genéticas y congénitas. Algunas enfermedades genéticas no pueden ser descubiertas por la clínica al momento del nacimiento, pero con un manejo oportuno y de calidad se pueden prevenir, diagnosticar y tratar muchas de ellas.^(3,24)

En el recién nacido el hemograma presenta diferentes variaciones en comparación con otro grupo etario debido a su fisiología propia y también por factores ambientales como periodo gestacional, salud de la madre, población, altitud, condiciones climáticas, etc.⁽³⁾

1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Hemograma: Examen de laboratorio que estudia la sangre, mediante diferentes parámetros a analizar como hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular medio, etc.

Recién nacido: Que ha salido del vientre materno y ha comenzado a existir en un momento o lugar determinado.

Recién nacido a término: Producto de la concepción de 37 semanas a 41 semanas de gestación, equivalente a un producto de 2,500 gramos o más.

Población de referencia: Un grupo conformado por todas las personas de referencia.

Individuo de referencia: Una persona seleccionada para la prueba y estudios sobre la base de criterios bien definidos y establecidos.

Intervalos de referencia: Comprende los valores representativos de una magnitud medida en una población especial. Dichos intervalos representan al 95% central de la población.

1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Este trabajo de investigación no presenta hipótesis por ser de tipo descriptivo y cuantitativo.

CAPÍTULO II

MÉTODOS

CAPÍTULO II: MÉTODOS

2.1. DISEÑO METODOLÓGICO

2.1.1 Tipo de investigación

Es un estudio de tipo cuantitativo por que la variable es objeto de medición, descriptiva porque se determina y describe la realidad tal como es.

2.1.2 Diseño de la investigación

Es un estudio observacional debido a que no hace variar intencionalmente las variables, es retrospectivo porque parte del presente al pasado, y es de corte transversal por que los datos se recolectan en un solo y único momento.

2.1.3 Población

Todas las historias clínicas de recién nacidos a término en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

2.1.4 Muestra y muestreo

Las historias clínicas de recién nacidos a término sanos del departamento de Obstetricia en el Instituto Nacional Materno Perinatal durante el periodo Abril-Agosto 2018, que cumplan con los criterios de inclusión.

La muestra es de 240 historias clínicas de recién nacidos, 120 varones y 120 mujeres. Según las recomendaciones de la CLSI-C28A3, 2008; para determinación de intervalos de referencia.

Tipo de muestreo es no aleatoria por conveniencia.

2.1.4.1 Criterios de inclusión

- Recién nacidos a término sanos.
- Recién nacidos con pruebas hematológicas.
- Recién nacidos con madres que tengan datos clínicos y pruebas hematológicas.
- Madres con procedencia y residencia por lo menos durante los dos años anteriores en la ciudad de Lima.

2.1.4.2 Criterios de exclusión

- Recién nacidos con malformaciones congénitas.
- Recién nacido con sufrimiento fetal, sífilis congénita y enfermedad hemolítica del recién nacido.
- Madres con sospecha o diagnosticadas de TORCH.
- Recién nacido de madre con alguna patología durante el embarazo (Hipertensión arterial, hepatitis, males cardíacos, asma, cáncer, lupus, incompatibilidad Rh, anemia, diabetes gestacional)

2.1.5 Variables

- Variable principal:

Intervalos de referencia de parámetros hematológicos.

- Variable interviniente:

Sexo del recién nacido

La operacionalización de las variables se detalla en anexo B.

2.1.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica es la observación. Se revisaron y obtuvieron datos de las historias clínicas y registros del laboratorio.

El instrumento es la ficha de recolección de datos. Esta ficha cuenta con dos partes, la primera son los datos del recién nacido (nombre o código, sexo, tipo de parto, etc.) y la segunda son los datos del hemograma (RBC, WBC, plaquetas, etc.).

No se utilizó consentimiento informado ya que los datos del hemograma del recién nacido fueron obtenidos de historias clínicas, cuya información son del trabajo de rutina del servicio de Hematología y Centro Obstétrico.

2.1.7 Procedimiento y análisis de datos

Primero se solicitó la autorización del Instituto Nacional Materno Perinatal para la ejecución del proyecto de investigación.

Se coordinó con los responsables para tener acceso a los archivos de historias clínicas.

Se llenaron las fichas de recolección de datos con las históricas clínicas de todos los recién nacidos que cumplieron con los criterios de inclusión, durante el periodo de Abril-Agosto del 2018.

Los hemogramas fueron realizados como parte del trabajo de rutina del Servicio de Hematología. (Anexo C)

Una vez obtenidos los resultados en las fichas de recolección, se llevaron a un programa Microsoft Excel 2013 para poder registrarlos, codificarlos y ordenarlos para su posterior estudio y análisis.

Después los datos fueron ingresados al software estadístico MedCalc y SPSS v24.

Para la detección de los valores atípicos se utilizó los gráficos Box-Plots y el método de Tukey y Reed.

Para determinar la normalidad de la distribución de los datos se utilizaron los coeficientes de asimetría y curtosis, el test de Kolmogorov-Smirnov, y el análisis de los gráficos Q-Q Plots.

Se determinó la estadística descriptiva de los datos (Media, desviación estándar, valor mínimo y valor máximo).

Finalmente se obtuvieron los intervalos de referencia hematológicos utilizando los métodos paramétricos y no paramétricos.

Para determinar si existen diferencias significativas según sexo se utilizaron las pruebas de T-Student y Mann Whitney.

2.1.8 Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas se basan en los principios éticos y morales, así tenemos: El respeto, tanto a los recién nacidos, madres y a las directivas a través de la obtención del permiso formal para la realización de la investigación. No se realizará una punción, extracción y manipulación expreso a los recién nacidos.

Sólo se tomarán datos de los registros e historias clínicas, se declara la confidencialidad de la información. No será revelada la información privada de los recién nacidos.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

CAPÍTULO III: RESULTADOS

Se recolectó información de 240 recién nacidos del INMP de los meses de abril-agosto 2018, y que cumplieron los criterios de inclusión. Se distribuyeron en 120 varones y 120 mujeres que corresponden al 50 % respectivamente.

Para identificar los valores atípicos se utilizó los gráficos Box-Plots y los métodos Tukey y Reed, sin hallarse ningún valor atípico. (Anexo D)

3.1 Determinación de la normalidad de los parámetros hematológicos.

Para determinar la normalidad de los parámetros hematológico se utilizaron el análisis de los gráficos Q-Q Plots, los coeficientes de asimetría y curtosis, y el test de Kolmogorov-Smirnov. Los resultados en la figura N°1 y tabla N°1.

Figura N°1. Gráficos Q-Q Plots de los parámetros hematológicos

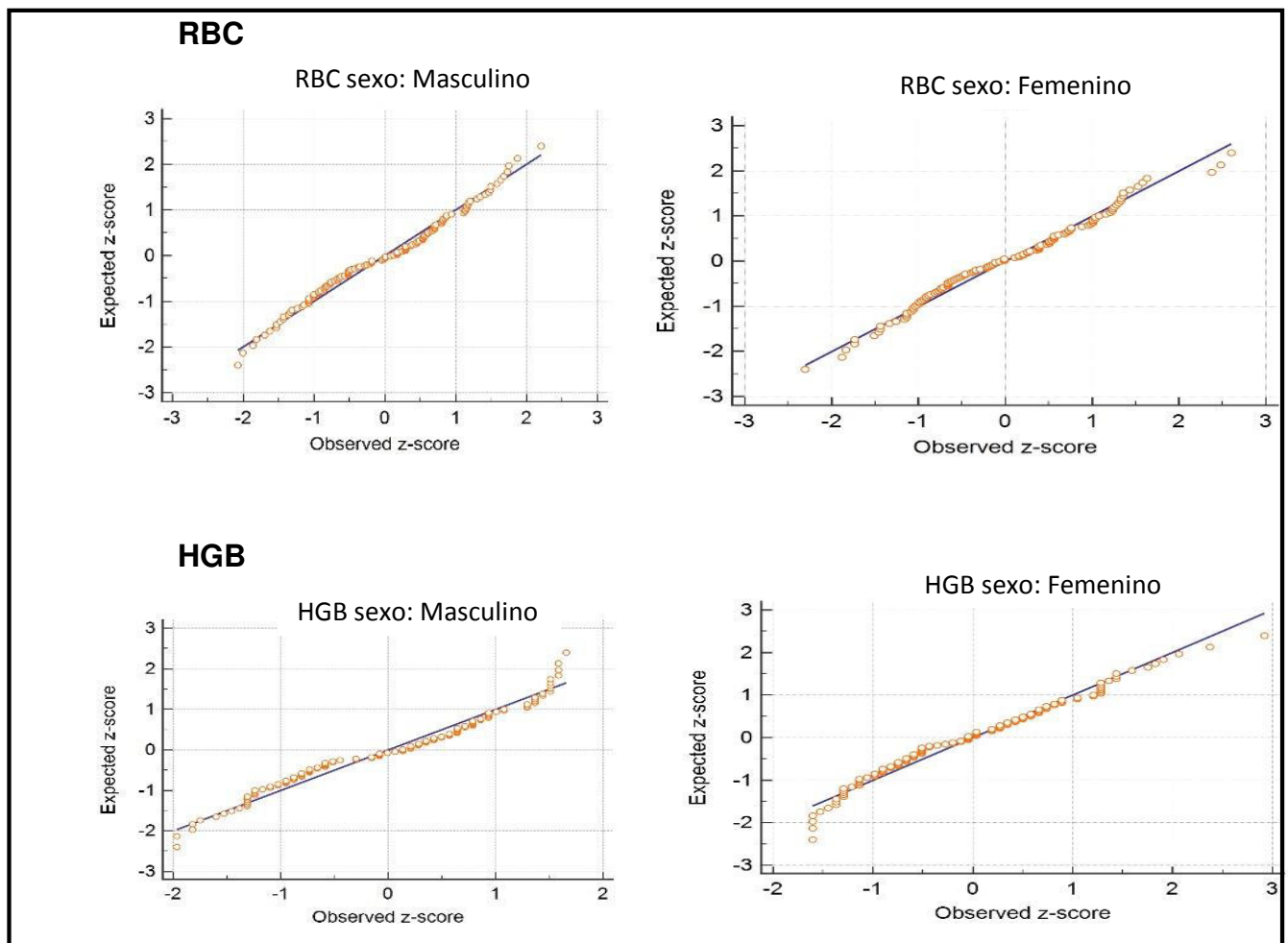


Figura N°1. Gráficos Q-Q Plots de los parámetros hematológicos

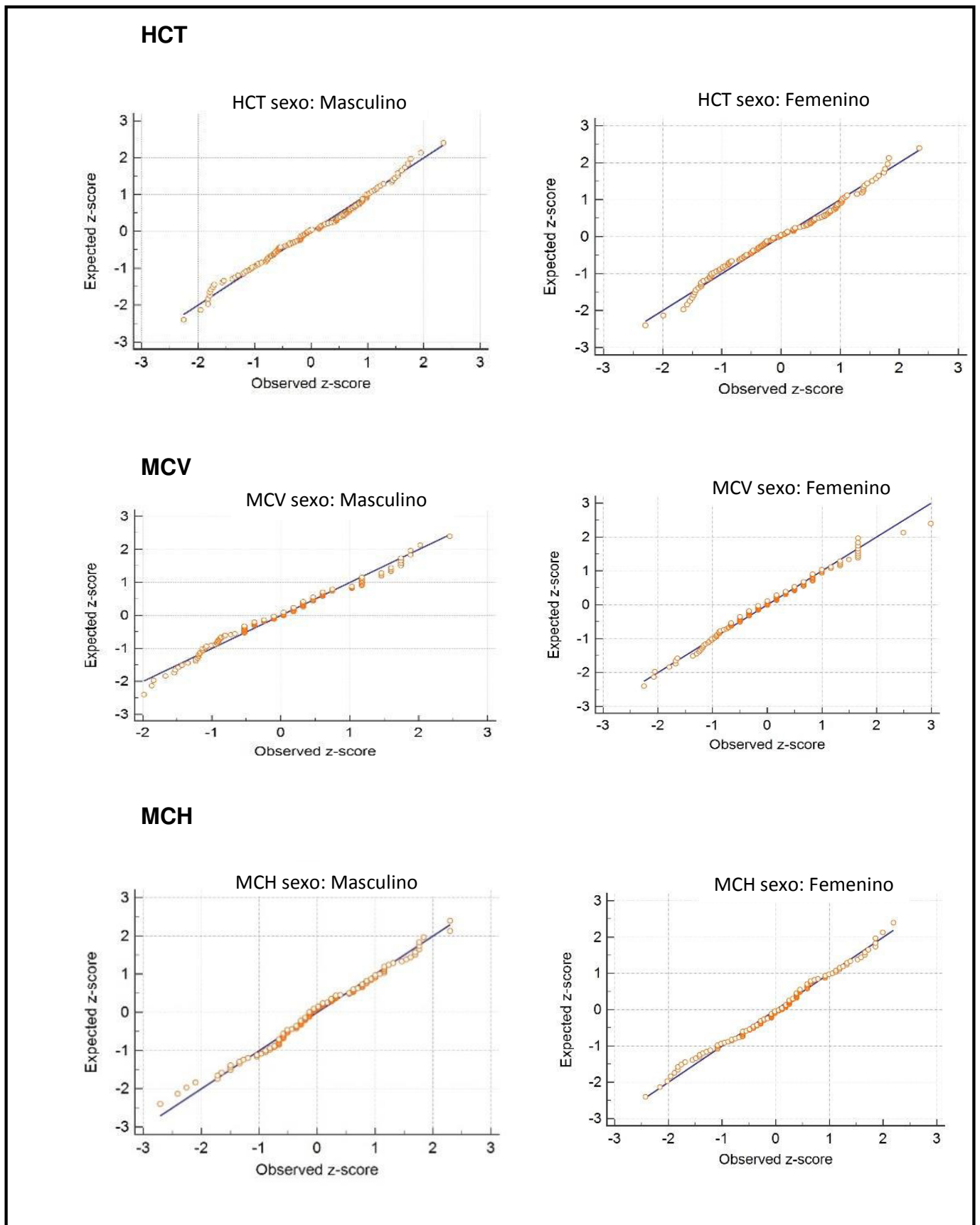


Figura N°1. Gráficos Q-Q Plots de los parámetros hematológicos

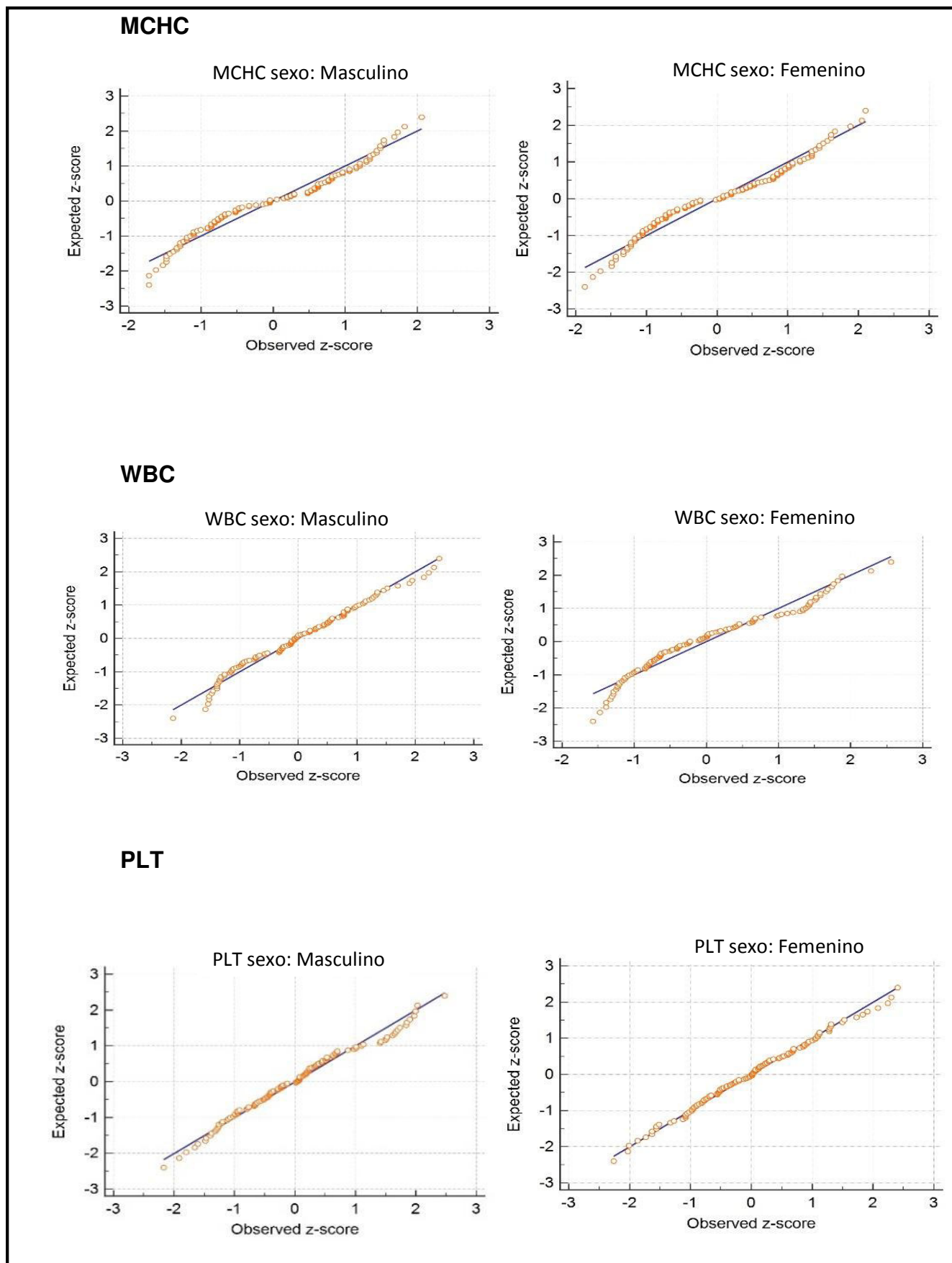


Tabla N°2. Distribución de los parámetros hematológicos según sexo.

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	SEXO	COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	COEFICIENTE DE CURTOSIS	KOLMOGOROV-SMIRNOV TEST P-VALUE
RBC (x10 ⁶ /mL)	M	-0.03602	-0.8837	>0.10*
	F	0.1786	-0.4524	>0.10*
HGB (g/dL)	M	-0.1070	-1.1337	0.0076**
	F	0.3823	-0.4982	0.0028**
HCT (%)	M	-0.09076	-0.6521	>0.10*
	F	0.04540	-0.8278	>0.10*
MCV (fL)	M	0.2310	-0.6888	0.0899*
	F	0.2326	-0.1089	>0.10*
MCH (pg)	M	-0.06510	-0.02552	>0.10*
	F	-0.1493	-0.2973	>0.10*
MCHC (g/dL)	M	0.07923	-1.2330	0.0015**
	F	0.1517	-1.1333	0.0016**
WBC (x10 ³ /mL)	M	0.2388	-0.5321	0.0040**
	F	0.5104	-0.7736	0.0040**
PLT (x10 ⁶ /mL)	M	0.2960	-0.4190	>0.10*
	F	0.1382	-0.3098	>0.10*

Nota: *P>0.05 Distribución Normal; **P<0.05 Distribución No Normal

Al analizar las pruebas gráficas y analíticas de gaussianidad se determinó que los parámetros RBC, HCT, MCV, MCH y PLT presentan un nivel de significancia mayor al 5% (P>0.05) por lo tanto siguen una distribución normal (Ambos sexos). Los parámetros HGB, MCHC y WBC presentan una distribución no normal (P<0.05) (Ambos sexos).

3.2 Determinación de los intervalos de referencia

Para la determinación de los intervalos de referencia primero se procedió a realizar la estadística descriptiva de los datos. Se calculó el valor mínimo, el valor máximo, la media y la desviación estándar de cada parámetro (Tabla N°2). Estadística descriptiva de la muestra total en anexo E.

Tabla N°3. Estadística descriptiva de los parámetros hematológicos.

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	SEXO	N	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTANDAR
RBC ($\times 10^6/\text{mL}$)	M	120	4.23	6.02	5.10	0.42
	F	120	3.98	5.95	4.91	0.40
HGB (g/dL)	M	120	15.10	20.10	17.81	1.38
	F	120	15.20	21.00	17.26	1.28
HCT (%)	M	120	40.80	66.50	53.41	5.59
	F	120	40.30	61.90	50.99	4.66
MCV (fL)	M	120	90.70	122.00	104.71	7.06
	F	120	90.40	122.00	104.00	6.03
MCH (pg)	M	120	31.40	38.00	34.97	1.32
	F	120	31.60	38.50	35.23	1.49
MCHC (g/dL)	M	120	29.90	37.80	33.50	2.09
	F	120	30.50	37.80	33.94	1.84
WBC ($\times 10^3/\text{mL}$)	M	120	7.59	28.20	17.29	4.53
	F	120	9.20	29.80	17.03	4.98
PLT ($\times 10^6/\text{mL}$)	M	120	133.00	403.00	259.35	58.11
	F	120	106.00	426.00	261.23	68.65

Después de determinar la estadística descriptiva de cada parámetro se procedió a determinar los intervalos de referencia utilizando el programa estadístico MedCalc, teniendo en cuenta los criterios de la CLSI C28-A3.

Para determinar si existe diferencia significativa según sexo se utilizó la prueba de t-Student en RBC, HCT, MCV, MCH y PLT y la prueba de Mann Whitney en HGB, MCHC y WBC.

Los intervalos de referencia obtenidos con sus respectivos intervalos de confianza se presentan en la tabla N°3. IR de la muestra total en anexo F.

Tabla N°4. Intervalos de referencia de los parámetros hematológicos.

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	SEXO	INTERVALO DE REFERENCIA	IC INFERIOR	IC SUPERIOR	Valor p de t-Student / Mann Whitney
RBC (x10⁶/mL)	Masculino	4.28 - 5.92*	4.17 - 4.39	5.81- 6.03	0.000
	Femenino	4.12 - 5.69*	4.02- 4.22	5.59- 5.80	
HGB (g/dL)	Masculino	15.30 - 20.00**	15.1- 15.7	19.9- 20.1	0.001
	Femenino	15.20 - 19.89**	15.2- 15.5	19.3- 21.0	
HCT (%)	Masculino	42.45 - 64.36*	40.99- 43.91	62.91- 65.82	0.000
	Femenino	41.86 - 60.14*	40.64- 43.07	58.92- 61.35	
MCV (fL)	Masculino	90.87 - 118.56*	89.03- 92.71	116.72- 120.39	0.401
	Femenino	92.19 - 115.81*	90.62- 93.76	114.24- 117.38	
MCH (pg)	Masculino	32.39 - 37.56*	32.04- 32.73	37.22- 37.90	0.168
	Femenino	32.29 - 38.15*	31.91- 32.69	37.76- 38.54	
MCHC (g/dL)	Masculino	30.11 - 37.10**	29.9- 30.4	36.6- 37.8	0.075
	Femenino	30.91 - 37.39**	30.5- 31.3	36.8- 37.8	
WBC (x10³/mL)	Masculino	8.41 - 26.17**	7.59- 10.70	25.0- 28.2	0.459
	Femenino	10.10 - 26.39**	9.2- 10.6	25.4 29.8	
PLT (x10⁶/mL)	Masculino	146 - 373*	130- 161	358 - 388	0.820
	Femenino	127 - 396*	109- 145	378 - 414	

Nota: (*) Intervalo de referencia paramétrico; (**) Intervalo de referencia no paramétrico (P2.5-P97.5).

Test t-Student/ Mann Whitney: $p < 0.05$: diferencia significativa.

IC: Intervalo de confianza al 90% para el límite inferior y/o superior

Según la tabla n° 3, los parámetros hematológicos RBC, HGB, HCT presentan diferencias significativas según el sexo. Los parámetros MCV, MCH, MCHC, WBC Y PLT no presentan diferencias significativas de acuerdo al sexo.

Tabla N°5. Comparación de los Intervalos de referencia obtenidos frente a otros estudios.

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	Sexo	Intervalos de referencia obtenidos	Intervalos de referencia obtenidos (muestra total)	Álvarez D.M (Perú- Lima)	Cerpa Q.P (Perú-Puno)	López S.N (México)	Pérez V.N (Cuba)	Walka M.M (Alemania)	Lee H.R (Corea)
RBC (x10 ⁶ /mL)	M	4.28 - 5.92	4.18 - 5.83	-	-	-	-	3.9–5.5	-
	F	4.12 - 5.69			-				-
HGB (g/dL)	M	15.30 - 20.00	15.20-19.99	16 - 19.65	14.3-22.3	14.5-18.5	14 – 20	12.5–18.2	8.9-14.6
	F	15.20 - 19.89			14.1-22.7				9.1-14.0
HCT (%)	M	42.45 - 64.36	41.86 - 62.54	48 - 59	40.8-66.4	x̄: 56	43 – 63	-	-
	F	41.86 - 60.14			39.9-67.9				-
MCV (fL)	M	90.87 - 118.56	91.73 -117.98	-	86.4-126.8	x̄: 108	-	95–113	-
	F	92.19 - 115.81			101.1-109.5				-
MCH (pg)	M	32.39 - 37.56	32.33 - 37.87	-	33-39.4	-	-	30.3–36.4	-
	F	32.29 - 38.15			32.7-39.5				-
MCHC (g/dL)	M	30.11 - 37.10	30.40 - 37.09	-	32.3-36.3	x̄: 33	-	-	-
	F	30.91 - 37.39			32.2-36.2				-
WBC (x10 ³ /mL)	M	8.41 - 26.17	10.11 - 26.99	-	-	13-38	10- 30	7.8–24.3	5.5-17.4
	F	10.10 - 26.39			-				5.6-19.0
PLT (x10 ⁶ /mL)	M	146 – 373	136-385	-	-	x̄: 192	150- 350	174–363	129-281
	F	127 - 396			-				132-292

Álvarez DM. Perú2003⁽¹¹⁾; Cerpa QP. Perú2017, Equipo: BC5300 Mindray⁽¹⁰⁾; López SN. México2003⁽²²⁾; Pérez VN.Cuba2009⁽²⁵⁾; Walka MM. Alemania1998, Equipo: Cell Dyn 3500 Abbott⁽⁷⁾; Lee HR. Corea2009, Equipo: XE2100 Sysmex⁽⁸⁾ .

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

El hemograma es una de las pruebas de laboratorio más solicitados para la apreciación hematológica de los pacientes. Los resultados del laboratorio deben de estar acompañados de sus respectivos intervalos de referencia, y dichos intervalos deben ser confiables y de acuerdo a su población.

Para que los intervalos de referencia sean confiables y de mayor utilidad, en su obtención se debe de controlar los factores de variabilidad y utilizar los métodos más apropiados.

Por esta razón las entidades internacionales como el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH), la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) y la ISO (Organización Internacional para la Estandarización), recomiendan la necesidad de establecer los intervalos de referencia en cada laboratorio de acuerdo a su población, a su metodología y a sus condiciones de laboratorio, incluso cuando se adquiriera una nueva metodología o instrumento de medición.

Este estudio cumple con el requisito mínimo de 120 individuos o historias clínicas como muestra, según las recomendaciones de la CLSI; trabajando en total con 240 historias clínicas de recién nacidos. Al calcular la estadística descriptiva se obtuvo como media aritmética: RBC: $5.0 \times 10^6/\text{mL}$, HGB: 17.54 g/dL, HCT: 52.20 %, MCV: 104.36 fL, MCH: 35.10 pg, MCHC: 33.72 g/dL, WBC: $17.16 \times 10^3/\text{mL}$, PLT: $260.29 \times 10^6/\text{mL}$.

Posteriormente los intervalos de referencia de la muestra total: RBC: 4.18 - 5.83 ($\times 10^6/\text{mL}$), HGB: 15.20 - 19.99 (g/dL), HCT: 41.86 - 62.54 (%), MCV: 91.73 - 117.98 (fL), MCH: 32.33 - 37.87 (pg), MCHC: 30.40 - 37.09 (g/dL), WBC: 10.11 - 26.99 ($\times 10^3/\text{mL}$), PLT: 136 - 385 ($\times 10^6/\text{mL}$).

Según la comparación de acuerdo al sexo los parámetros hematológicos RBC, HGB, HCT presentaron diferencias significativas y los parámetros MCV, MCH, MCHC, WBC Y PLT no presentaron diferencias significativas.

Al comparar nuestros resultados de HGB con otros estudios notamos la gran similitud con los reportados por Álvarez et al. (Perú)⁽¹¹⁾, López (México)⁽²²⁾ y Pérez et al. (Cuba)⁽²⁵⁾ y una diferencia notoria con los de Walka et al. (Alemania)⁽⁷⁾ y Lee et al. (Corea)⁽⁸⁾, estos últimos presentan valores HGB bajos.

Solo los intervalos de referencia de RBC obtenidos son similares a los reportados por Walka et al.⁽⁷⁾ en Alemania, su estudio fue el único que presentó valores de RBC. Esto es una de las limitaciones de varios reportes nacionales y extranjeros, la falta de un estudio más completo del Hemograma.

Por fisiología se conoce que los valores del hemograma de un recién nacido es diferente con otro grupo etario, es así como la HGB, HCT y WBC presentarán valores altos. Y comparando todos los reportes de recuento leucocitario de otros autores se concluye que el estudio de López⁽²²⁾ reporta los valores de WBC más altos en comparación con otros , y los de Lee et al.⁽⁸⁾ los más bajos.

Todos los estudios reportan valores similares de recuento plaquetario (PLT), incluso el del autor Lee et al.⁽⁸⁾, quien su estudio ha sido el que dio los valores más bajos en otros parámetros como HGB y WBC.

Cerpa et al.⁽¹⁰⁾ realizó su estudio en la población de Juliaca- Puno, zona que se encuentra a una altura de 3824 msnm, mostrando valores del hemograma altos en comparación con otros estudios realizados a nivel del mar y fue incluido como antecedente para demostrar lo que la literatura convencional y la fisiología dicen, que la altitud también es uno de los factores de variabilidad al momento de determinar intervalos de referencia.

En esta investigación se utilizó 240 historias clínicas de recién nacidos, muestra casi similar a la de otros estudios a excepción del reporte de Lee et al.⁽⁸⁾ quien trabajó con 2129 recién nacidos; y Walka et al.⁽⁷⁾ quien trabajó con una muestra total de 123 recién nacidos.

En el laboratorio de hematología del INMP se utiliza el equipo Cell Dyn Ruby-Abbott el cual es casi similar al equipo que utiliza el autor Walka et al.⁽⁷⁾ para realizar su estudio, el Cell Dyn 3500- Abbott.

En este estudio y en la mayoría de otros reportes se observó que los valores numéricos de los varones son mayores que las mujeres en casi todos los parámetros; a excepción de Lee et al.⁽⁸⁾ que sus datos numéricos de mujeres son ligeramente mayores que el de los varones.

Como se mencionó anteriormente una de las limitaciones al momento de comparar resultados es la falta de un estudio más completo del Hemograma por otros autores, como también la falta de análisis de sus resultados según el sexo.

Este estudio servirá para los intervalos de referencia reportados sean utilizados en el INMP, por ser propios a su población y a sus condiciones de laboratorio. También pueden ser utilizados por otros laboratorios o instituciones que no cuentan con los intervalos de referencias propios, ya que esta investigación brinda una un análisis más completo del hemograma en una población costera cercana a nivel del mar.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- En el presente estudio se determinó los intervalos de referencia de parámetros hematológicos de recién nacidos, RBC: 4.18 - 5.83 $\times 10^6/\text{mL}$; HGB: 15.20 - 19.99 g/dL; HCT: 41.86 - 62.54 %; MCV: 91.73 - 117.98 fL; MCH: 32.33 - 37.87 pg; MCHC: 30.40 - 37.09 g/dL; WBC: 10.11 - 26.99 $\times 10^3/\text{mL}$ y PLT: 135.88 - 384.69 $\times 10^6/\text{mL}$
- El sexo es un factor de variabilidad en los intervalos de referencia y pueden determinar diferencias significativas en algunas de ellas. Se demostró que existen diferencias significativas en los parámetros RBC, HGB y HCT de acuerdo al sexo, mientras que en MCV, MCH, MCHC, WBC Y PLT no presentaron dichas diferencias.
- Los intervalos de referencia obtenidos son similares a otros estudios realizados en Perú, pero solo los realizados en Lima (a nivel del mar).
- Los intervalos de referencia obtenidos en este estudio son diferentes a otros estudios internacionales, entonces queda demostrado la importancia que cada laboratorio determine sus propios intervalos de referencia de acuerdo a su población, metodología y condiciones propias.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio sobre los intervalos de referencia de la formula diferencial de leucocitos en recién nacidos, ya que existen pocos estudios sobre el tema y en nuestra población.
- En muchos estudios nacionales y extranjeros se observó que una limitación muy común fue la falta de un estudio completo y con más parámetros del hemograma, por lo tanto se sugiere estudiar un hemograma más completo y en poblaciones poco abarcadas como los de recién nacidos.
- Es recomendable que los laboratorios establezcan sus propios intervalos de referencia, antes de utilizar los de la literatura convencional aun si sus poblaciones son similares.
- Se recomienda utilizar los intervalos de referencia obtenidos en este estudio en lugar de los actualmente usados en el INMP, por ser propios a su población.
- Se sugiere un estudio similar dentro de unos años para determinar si existen variaciones en estos intervalos de referencia, debido a la migración masiva de extranjeros.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garcia ML, Contreras I, Estrada JA. Valores de referencia del hemograma completo en escolares de 8 a 12 años de edad residentes a 2.760 m sobre el nivel del mar. An Pediatr (Barc). 2014; [citado 22 junio 2018] ; 80(4): 221-228. Disponible en : <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4686017>
2. Albani PM, Rendón MD. Evaluación de los valores hematológicos en recién nacidos de bajo riesgo en sangre de cordón umbilical. Chulr. Barcelona, febrero-abril 2010 [thesis]. Barcelona: Universidad de Oriente; 2010. 83 p. Disponible en: <http://ri2.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/594/2/12-TESISSEM010A302.pdf>
3. Rossato Norma E. El desafiante mundo del recién nacido normal. Arch. argent. pediatr. [Internet]. 2011 Ago [citado 2018 Jun 27]- ; 109(4): 293-294. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752011000400003&lng=es
4. Jou, J.M. Molero, T. Nuevas Aplicaciones Clínicas de la Automatización del Laboratorio de Hematología. Haematológica (ed. Española).Vol. 8 supl. 1, oct. 2002.
5. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. CLSI document C28-A3. USA, 2008.
6. Rojas GR. Valores de referencia hematológica en adultos sanos del instituto nacional de enfermedades neoplásicas de lima establecidos

con el analizador Sysmex XE-2100 Full. Tesis para obtener el título profesional de Tecnología Médica. Consultado el 01 setiembre 2018. Biblioteca de la Facultad de Medicina San Fernando.

7. Walka M, Sonntag J, Kage A, Dudenhausen J, Obladen M. Complete Blood Counts from Umbilical Cords of Healthy Term Newborns by Two Automated Cytometers. *Acta Haematologica*. 1998;100(4):167–73.
8. Lee HR, Shin S, Yoon JH, Kim BJ, Hwang KR, Kim JJ, et al. Complete Blood Count Reference Values of Donated Cord Blood from Korean Neonates. *The Korean Journal of Laboratory Medicine*. 2009;29(3):179.
9. Navia M, Días M, Mejía H, Paz R, Miguez H, Peñaloza R. y colaboradores. Valores hematológicos en recién nacidos sanos de Altura (3,600 msnm), Cuadernos del Hospital de clínicas, Bolivia 2002.
10. Cerpa QP. Hemoglobina y constantes corpusculares del recién nacido a término en el hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca. Enero a setiembre del 2016 [thesis]. Perú: 2017. 77 P. Disponible en : <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/UNAP/3835>
11. Álvarez DM, Garcia SP. Hemoglobina, hematocrito y somatometria de recién nacidos en altura y a nivel del mar [thesis]. Perú: 2003. 45 p. Disponible en: www.cybertesis.edu.pe/sisbib/2003/alvarez_dm/pdf/alvarez_dm.pdf
12. Instituto Nacional Materno Perinatal. Análisis de la situación de los servicios hospitalarios del Instituto Nacional Materno Perinatal – Maternidad de Lima. Oficina de epidemiología y salud ambiental. [Internet]. [Internet] 2012. [citado 10 agosto 2018] . Disponible en : <http://www.inmp.gob.pe/>

13. Zapata G, Valores de hemoglobina y constantes corpusculares en recién nacidos a término en el hospital III EsSalud-Juliaca (Altura 3825 m.s.n.m.), Repositorio de Tesis UCSM, Arequipa Peru, 2013
14. Mesquita M, Iramain R, Troche Z. Anemia neonatal dentro de las 24 horas de vida: prevalencia y factores perinatales asociados. *Pediatr. (Asunción)* [Internet]. 2005 [citado 22 Junio 2018] ; 32(1): 10-15 Disponible en:
http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1683-98032005000100003&lng=en
15. Molina MA, Ortega M, Ferreyra M, Guzmán N. Valores de referencia de parámetros de hemostasia en recién nacidos saludables. Cordoba. Argentina. [Internet]. [citado 2018 Agosto 27] Disponible en:
<http://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2016/06/VALORES-DE-REFERENCIA-DE-PARAMETROS-DE-HEMOSTASIA-EN-RECIENT-NACIDOS-SALUDABLES.pdf>
16. García ML, Contreras I, Estrada JA. Valores de referencia del hemograma completo en escolares de 8 a 12 años de edad residentes a 2.760 m sobre el nivel del mar. *An Pediatr (Barc)*. 2014; [citado 22 junio 2018] ; 80(4): 221-228. Disponible en :
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4686017>
17. Rojas GR. Valores de referencia hematológica en adultos sanos del instituto nacional de enfermedades neoplásicas de Lima establecidos con el analizador Sysmex XE-2100 Full. Tesis para obtener el título profesional de Tecnología Médica. Consultado el 01 setiembre 2018. Biblioteca de la Facultad de Medicina San Fernando.
18. Becker K. Ana. Interpretación del hemograma. *Rev. chil. pediatr.* [Internet]. 2001 Sep [citado 2018 Jun 27] ; 72(5): 460-465.

Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062001000500012&lng=es

19. Cortina RL, López RM. Utilización de la sangre y sus componentes celulares. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2000 Ago [citado 2018 Jun 26] ; 16(2): 78-89. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892000000200001&lng=es
20. Salazar, L. Navarrete, M. Jiménez, R. Carrillo J.M. Barrantes, M. Valverde, B. Mora, L. Evaluación de los parámetros plaquetarios en trombocitosis pediátrica. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. Vol. 20 (3): 14-19, dic. 1999.
21. Borge, M. J. N. Tema 4. Hemostasia: plaquetas OCW Universidad de Cantabria. May 2011.
22. Lopez-Santiago, N. La biometría hemática. *Acta pediatr. Méx* [online]. 2016, vol.37, n.4 [citado 2019-07-09], pp.246-249. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000400246&lng=es&nrm=iso>. ISSN 2395-8235.
23. Aranda Torrelio Eduardo. El hemograma como instrumento diagnóstico básico en pediatría. Rev. bol. ped. [Internet]. 2011 [citado 2019 Mayo 23] ; 50(2): 139-146. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752011000200009&lng=es.
24. Bequer ML, Gómez HT, Pérez AL, Mollineda TA, Salazar TL, Hernández MV. Perfil bioquímico y valores de referencia en sangre del

cordón umbilical. Acta bioquím. clín. latinoam. [Internet]. 2014 [citado 22 Jun 2018] ; 48(3): 311-317. Disponible en:
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572014000300004&lng=es

25. Pérez VN, Carbonell MJ, Pérez GY. Valores de laboratorio clínico y test especiales de referencia en recién nacidos. Gaceta Médica Espirituana Sup - 2009; 11(1). [Internet]. [citado 2018 Agosto 27]. Disponible en:
[http://bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/sup.11.\(1\)_04/sup.11.1.04.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/sup.11.(1)_04/sup.11.1.04.pdf)

ANEXOS

ANEXO A

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS GENERALES DEL RECIÉN NACIDO

- a) NOMBRE-CÓDIGO DEL RECIÉN NACIDO.....
- b) SEXO DEL RECIÉN NACIDO
MASCULINO () FEMENINO ()
- c) TIPO DE PARTO:
NATURAL ()
CESAREA ()

II. HEMOGRAMA DEL RECIÉN NACIDO

- a) HEMATOCRITO:%
- b) HEMOGLOBINA:g/dL
- c) HCM: pg.
- d) VCM: fL
- e) CHCM: g/dL
- f) RECUENTO DE HEMATIES: $\times 10^6/\mu\text{L}$
- g) RECUENTO DE LEUCOCITOS: $\times 10^3/\mu\text{L}$
- h) RECUENTO DE PLAQUETAS: $\times 10^3/\mu\text{L}$

OBSERVACIONES

.....
.....
.....

ANEXO B

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	FUENTE
INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOOLÓGICOS	Intervalos de referencia de parámetros hematológicos	Hematocrito	Porcentaje (%)	Conjunto de pruebas que me permitirá conocer las características de la sangre.	Cuantitativo	Historias clínicas y reportes de laboratorio
		Hemoglobina	gramos/decilitro (g/dL)			
		HCM	picogramos (pg)			
		VCM	Femtolitros/ hematíe (fL)			
		CHCM	gramos/decilitros (g/dL)			
		Recuento de hematíes	Número de hematíes por microlitro de sangre			
		Recuento de leucocitos	Número de leucocitos por microlitro de sangre			
		Recuento de plaquetas	Número de plaquetas por microlitro de sangre			

VARIABLE INTERVINIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	FUENTE
SEXO	Sexo biológico	Tipo	Masculino	Género del recién nacido según sus características físicas sexuales informado por el especialista.	Cualitativo	Historias clínica y reportes de laboratorio
			Femenino			

ANEXO C

FASE PRE ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA INMP

Las muestras de sangre fueron obtenidas por venopunción del brazo o mano de los recién nacidos, a 24 horas después del parto. Se tomó 1 mililitro de sangre en tubos con anticoagulante EDTA K₂.

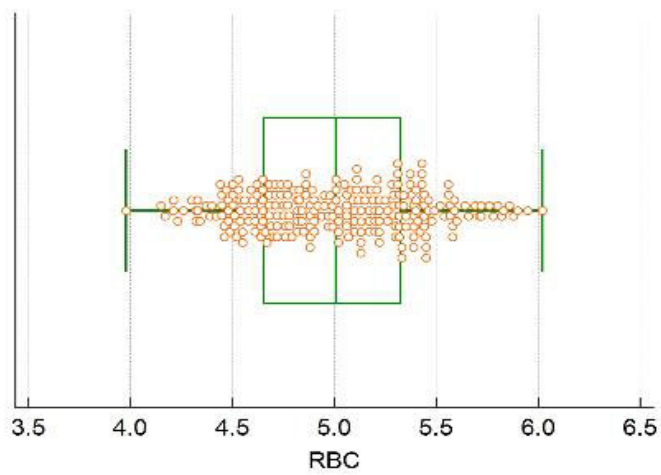
Las muestras fueron analizadas en el equipo Cell Dyn Ruby- Abbott, un equipo que usa la tecnología MAPSS (*Multi-Angle Polarized Scatter Separation*), la cual proporciona lecturas ópticas con exactitud. Su buen desempeño se verificó mediante el control de calidad interno diario (3 niveles) y externo RIQAS (quincenal, una vez por mes). A todas las muestras procesadas se les hizo un extendido de sangre periférica (Frotis) para complementar la lectura del equipo.

Los resultados fueron validados por el equipo de profesionales y puestos al sistema Enterprise para su reporte.

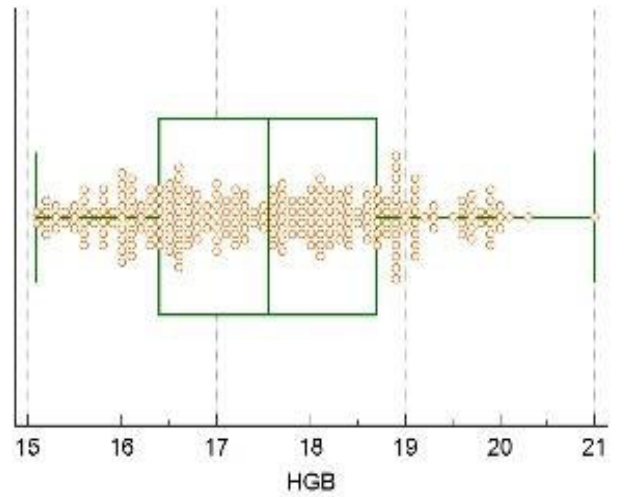
ANEXO D

GRÁFICOS BOX-PLOTS DE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS

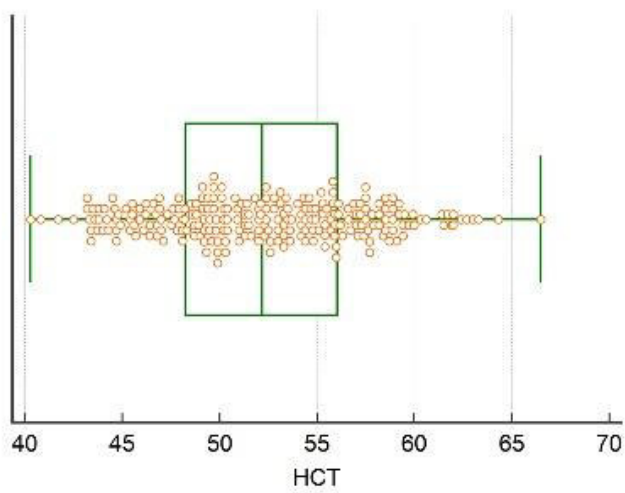
RBC



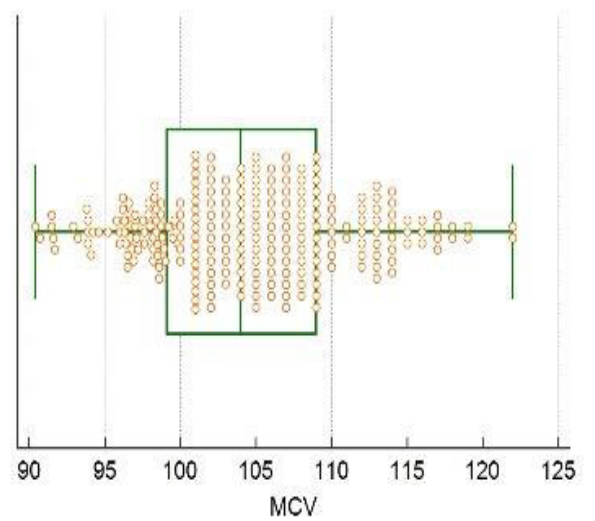
HGB



HCT

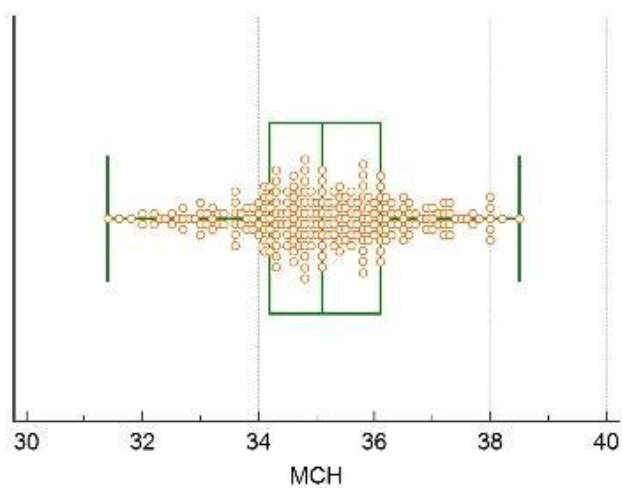


MCV

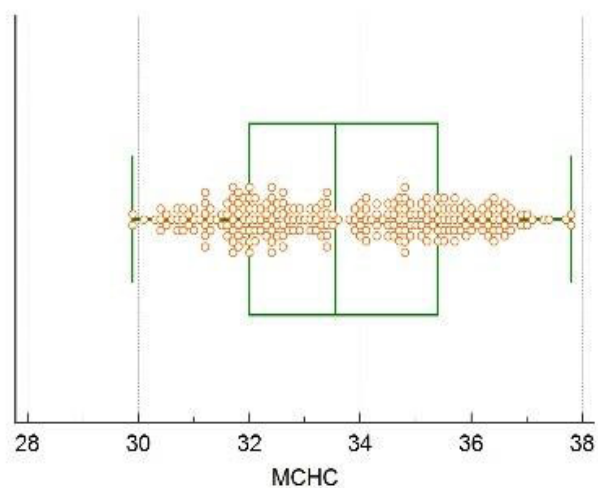


GRÁFICOS BOX-PLOTS DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS

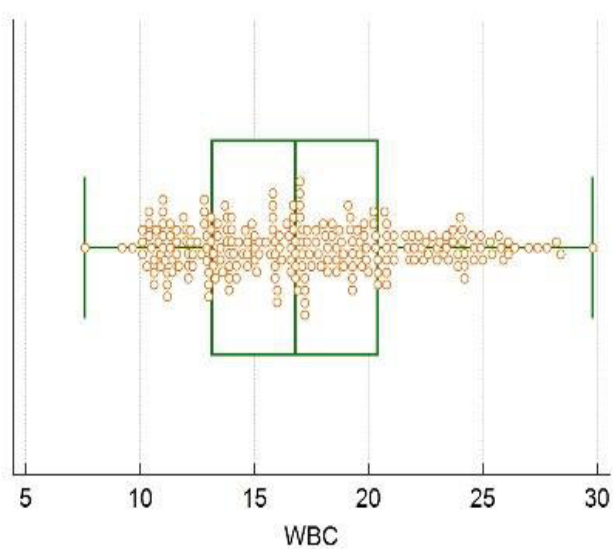
MCH



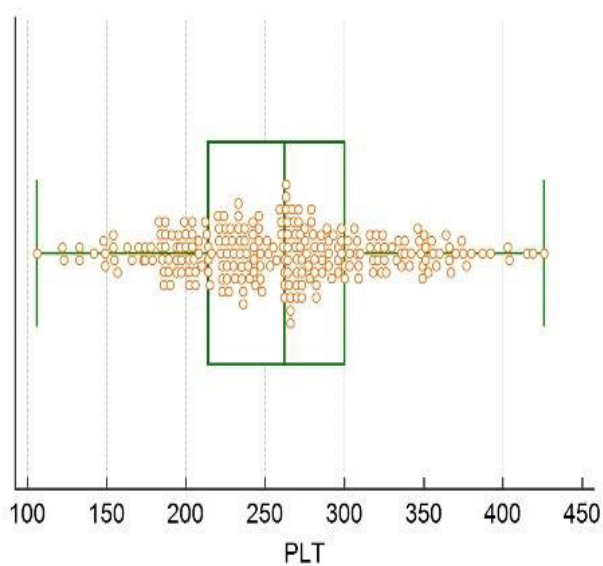
MCHC



WBC



PLT



ANEXO E

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA DE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE LA MUESTRA TOTAL

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	N	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTANDAR
RBC (x10 ⁶ /mL)	240	3.98	6.02	5.00	0.42
HGB (g/dL)	240	15.1	21	17.54	1.36
HCT (%)	240	40.3	66.5	52.20	5.28
MCV (fL)	240	90.4	122	104.36	6.56
MCH (pg)	240	31.4	38.5	35.10	1.41
MCHC (g/dL)	240	29.9	37.8	33.72	1.98
WBC (x10 ³ /mL)	240	7.59	29.8	17.16	4.75
PLT (x10 ⁶ /mL)	240	106	426	260.29	63.47


ANEXO F

INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE LA MUESTRA TOTAL

PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS	N	INTERVALO DE REFERENCIA	IC INFERIOR	IC SUPERIOR
RBC (x10 ⁶ /mL)	240	4.18 - 5.83*	4.10 - 4.26	5.75 - 5.90
HGB (g/dL)	240	15.20 - 19.99**	15.10 - 15.40	19.90 - 20.30
HCT (%)	240	41.86 - 62.54*	40.89 - 42.83	61.57 - 63.52
MCV (fL)	240	91.73 - 117.98**	90.70 - 93.90	116.00 - 122.00
MCH (pg)	240	32.33 - 37.87*	32.07 - 32.59	37.61 - 38.13
MCHC (g/dL)	240	30.40 - 37.09**	29.90 - 30.70	36.80 - 37.80
WBC (x10 ³ /mL)	240	10.11 - 26.99**	9.20 - 10.50	25.80 - 28.40
PLT (x10 ⁶ /mL)	240	135.88 - 384.69*	124.19 - 147.57	373.00 - 396.38

ANEXO G

APROBACIÓN Y AUTORIZACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN INMP

 **PERU** Ministerio de Salud Instituto Nacional Materno Perinatal "Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

H.T. 19-2386-1

Lima, 07 de marzo de 2019

CARTA N° 052-2019-DG-N° 023-OEAIDE/INMP

Alumno:
HECTOR JOEL CCALLO CCANA
Investigador Principal
Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Presente.-

Asunto: Aprobación de Proyecto de Investigación
Observacional, descriptivo y prospectivo de corte transversal


De nuestra consideración:


Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez manifestarle que el proyecto de investigación titulado: "INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO, INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, LIMA - 2018", cuyo tipo de estudio es Observacional, descriptivo y prospectivo de corte transversal; ha sido aprobado por el Comité de Evaluación Metodológica y Estadística en la Investigación y el Comité de Ética en Investigación de nuestra institución, cuya vigencia es hasta el 05 de MARZO del 2020.

En consecuencia, por tener características de ser autofinanciada, se autoriza la ejecución del mencionado proyecto, quedando bajo responsabilidad del investigador principal.

Sin otro particular, es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional Materno Perinatal
M.C. Enrique Guevara Ríos
DIRECTOR DE INSTITUTO


C. CARRANZA

- DEEMSC
- OEAIDE
- UFI
- Archivo

www.inmp.gob.pe
Lima, Dirección Regional de Salud, 08.08.19

Jr. Antonio Miroquesada 941, Lima - PERU
Telefax: (511) 328-0988

ANEXO H

MODELO PARA VALIDACIÓN SEMÁNTICA DEL INSTRUMENTO

Proyecto de Investigación: **INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO, INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, LIMA- 2018**

Nombre del estudiante: Héctor Joel Ccallo Ccana

Nombre del asesor: Ricardo Rodríguez Torres

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Marque con una X (aspa) en SI o NO en cada criterio según su opinión

Nº	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación			
2	El instrumento propuesto responde al(los) objetivo(s) de estudio			
3	La estructura del instrumento es adecuado			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento			
6	Los ítems son claros y entendibles			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación			

SUGERENCIAS:

.....

Firma del Juez Experto

Validación semántica del instrumento

Proyecto de Investigación: "INTERVALOS DE REFERENCIA DEL HEMOGRAMA DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO, INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, LIMA- 2018"

Nombre del estudiante: Héctor Joel Ccallo Ccana

Nombre del asesor: Ricardo Rodríguez Torres

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Marque con una X (aspa) en SI o NO en cada criterio según su opinión

Nº	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	El instrumento propuesto responde al(los) objetivo(s) de estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	La estructura del instrumento es adecuado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Los ítems son claros y entendibles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SUGERENCIAS:


TECNOLOGO MÉDICO
Julio Moisés Saldaña O.
OTMP 2349
Firma del Juez Experto

Validación semántica del instrumento

Proyecto de Investigación: "INTERVALOS DE REFERENCIA DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO, INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, LIMA- 2018"

Nombre del estudiante: Héctor Joel Ccallo Ccana

Nombre del asesor: Ricardo Rodríguez Torres

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Marque con una X (aspa) en SI o NO en cada criterio según su opinión

Nº	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde al(los) objetivo(s) de estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuado	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

SUGERENCIAS:


Ricardo Rodríguez Torres
MÉDICO CIRUJANO
CNP. 77382
Firma del Juez Experto